



Aalborg Universitet

AALBORG UNIVERSITY
DENMARK

Kommentarer til responsum af 13. juli 2009 fra Dansk Medicinsk Selskab vedrørende rapporten "Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurism."

Kjølby, Mette; Ehlers, Lars Holger

Publication date:
2009

Document Version
Også kaldet Forlagets PDF

[Link to publication from Aalborg University](#)

Citation for published version (APA):
Kjølby, M., & Ehlers, L. H., (2009). *Kommentarer til responsum af 13. juli 2009 fra Dansk Medicinsk Selskab vedrørende rapporten "Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurism."*, Nr. 1-45-72-4-07, 6 s.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal -

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at vbn@aub.aau.dk providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Kommentarer til responsum af 13. juli 2009 fra Dansk Medicinsk Selskab vedrørende rapporten "Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aorta-aneurisme"



8. september 2009

Mette Kjølby/Lars Ehlers/sln

Tel. +45 8728 4750

Solveig.Nielsen@stab.rm.dk

Jr.nr. 1-45-72-4-07

Side 1 af 6

Hvorfor MTV

Et screeningsprogram bør vurderes tværvideenskabeligt og ud fra bedst tilgængelig evidens. WHO udgav i 1968 "Principles and practice of screening for disease", som indeholder en række kriterier, som bør være opfyldt, såfremt man overvejer at indføre et nyt screeningsprogram. Europarådet udvidede kriterierne i 1987/1994, og herhjemme blev kriterierne publiceret i modificerede udgaver dels i "Screening Hvorfor Hvornår Hvordan" af Sundhedsstyrelsen, 1990, dels i "Screening – en redegørelse" af Det Etske Råd, 1999.

Medicinsk Teknologivurdering (MTV) anbefales ofte som konkret værktøj til gennemførelse af en tværvideenskabelig og evidensbaseret vurdering af forslag til screeningsprogrammer. En MTV er et input til beslutningstagning baseret på fire dimensioner hhv. klinisk forskning, sundhedsøkonomi, organisationsanalyse og borger-/patientperspektiv. Den balancerede vurdering/syntese, som afslutter en MTV, kan således afspejle en tværvideenskabelig og evidensbaseret gennemgang af de i alt 14 screeningskriterier.

Denne danske MTV hverken anbefaler eller fraråder screening for abdominalt aortaaneurisme (AAA) i Danmark. Det er ikke meningen med en MTV, som alene forsøger at sammenstille et tværfagligt og evidensbaseret grundlag for beslutningstagning og videre forskning. Derfor er det væsentligt, at videnskabelige og faglige bidrag kommer fra flere videnskabelige miljøer, da ethvert screeningsprogram bør vurderes bredt af såvel epidemiologiske screeningseksperter, specialleeksperter, økonomer m.fl.

Afsæt for MTV-rapporten om screening for AAA

Før strukturreformen blev det på et møde i Direktørforum for Region Nord besluttet at udarbejde et beslutningsgrundlag til vurdering af, om screening for AAA skulle indføres i den kommende Region Midtjylland. Beslutningsgrundlaget skulle udarbejdes i form af en medicinsk teknologivurdering (MTV).

MTV-arbejdet skulle tage afsæt i de interventioner og effekter dokumenteret på de afgrænsede målgrupper i de fire kendte randomiserede studier på området, herunder studiet gennemført i Viborg.

AAA som en livsstilssygdom

Vi er helt enige med DMS i, at der endnu ikke er god evidens for virkningen af eventuelle medicinske behandlinger til den målgruppe af AAA-patienter, som indgik i de randomiserede studier. Vi har heller ikke medtaget andre mulige interventioner (fx livsstilsinterventioner), idet vi ikke har kunnet finde god evidens for interventioner, som potentielt kunne tilbydes patienter med ikke-operationskrævende AAA (jf. kapitel 2 s. 25-40). Vi har i rapporten derfor ikke regnet på interventioner, som ikke var afprøvet og dokumenteret i de 4 randomiserede studier. Hvis opsporing af den arteriosklerotiske sygdomsgruppe var hovedformålet med screeningsprogrammet, skulle MTV'en i stedet have omfattet en gennemgang af konkurrerende alternativer til et screeningsprogram for AAA.

Folkesundhedsområdet omfatter screening

Vi er meget enige med DMS i, at de fire randomiserede studier er gennemført - set med nutidens øjne - med et forældet syn på aneurismesygdommen. Dette har stor betydning for tolkningen af

Side 2 af 6

1. den sundhedsfaglige effekt, og som afledt konsekvens heraf
2. den sundhedsøkonomiske analyses resultater, og således også
3. den samlede analyse og vurdering af de 14 WHO-kriterier for screeningprogrammer.

Screeningprogrammer for større populationer hører ind under folkesundhedsområdet, og derfor har vi i MTV-rapporten anlagt et folkesundhedsperspektiv på problemstillingen vedrørende AAA, i det omfang vi har kunnet finde videnskabeligt solide data.

Fx er prævalensen af AAA 3-6 gange hyppigere hos rygere, og over 90 % af AAA-patienter er nuværende eller tidligere rygere. Man kunne forestille sig et kohortemønster, der vil ændre sig med tiden, hvor tobaksforbruget blandt unge mænd i dag er langt mindre end blandt nuværende generationer af ældre mænd. Dette kunne potentielt betyde en lavere prævalens over tid og dermed reducere effekten af et screeningsprogram (sygdomme med lav prævalens er mindre egnede til populationsscreening).

Fx er incidensen af dødsfald af hjertesygdomme faldet ret dramatisk i de seneste 10 år i Danmark. Når risikoen for død af hjertesygdomme i Danmark er faldet, så bør det fremadrettet også vurderes, om de forudsætninger, som ligger til grund for prævalens og reduktion af AAA-dødelighed, er for optimistiske. Hvis screeningsprogrammet implementeres i en befolkning med en langt lavere risiko for død af hjertesygdomme generelt, er det muligt at den opnåede effekt på AAA-dødelighed faktisk bliver langt mindre end anslået i de fire randomiserede studier og i sundhedsøkonomimodellen.

Vi har ved gennemgang af den omfattende litteratur vedrørende AAA og tilgrænsende områder ikke fundet en grundig, klinisk videnskabelig beskrivelse af AAA-patienter. Således er oplysninger om generel helbredsstatus, herunder komorbiditet, rygerstatus, BMI, blodtryk osv. yderst sparsomme i publikationer fra de fire randomiserede studier og øvrige studier inden for området. Vi må derfor opfordre til, at der publiceres i videnskabelige tidsskrifter, i det omfang oplysningerne er indsamlet eller kan findes via registre eller lignende. Disse oplysninger har stor betydning for vurderingen af et eventuelt screeningsprogram og i særdeleshed i forhold til at vurdere konkurrerende alternativer til et screeningsprogram for AAA. Disse konkurrerende alternativer kunne fx være forbyggende helbredssamtaler i almen praksis, livsstilsinterventioner, herunder interventioner i forhold til rygning, osv.

I forhold til den sundhedsfaglige gevinst viser de danske erfaringer fra det randomiserede screeningsstudie fra Viborg en risikoratio (RR) for død af AAA på 0,27 (CI: 0,15-0,49), hvorimod eksempelvis Chichester-studiet viser RR på 0,79 (0,53-1,40). Den store forskel (bemærk der ikke er overlappende konfidensintervaller) har vi i forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten ikke fundet en forklaring på.

Økonomiske analyser og brug af DRG-takster

I rapporten beregnes ikke priser per operation, idet der anvendes DRG-takster. DRG-taksten på ca. 47.000 kr. er et gennemsnit fra landets karkirurgiske afdelinger for alle patienter i 2007, som dør efter operation for AAA. Der anvendes andre takster for elektiv operation og operation ved ruptur uden dødelig udgang. I taksterne er omkostninger for dage på intensivafdeling inkluderet. MTV-rapporten indregner desuden langsigtede omkostninger ved alvorlige komplikationer for alle typer af operationer i en selvstændig beregning, hvilket imidlertid gør screening endnu dyrere (pga. det forøgede antal operationer i alt). Endovaskulær kirurgi (EVAR) er også indregnet i MTV'en. EVAR forbedrer imidlertid ikke omkostningseffektiviteten, idet omkostningerne (specielt på efterforløbet) er ca. dobbelt så høje som ved åben kirurgi.

Side 3 af 6

Som en ekstra **kvalitetssikring** af omkostningsberegningerne i MTV-rapporten (kapitel 8, side 107-120) er følgende artikel indsendt til tidsskrift med henblik på publikation:

Christensen S, Ehlers L. Testing the generalizability of national reimbursement rates with respect to local setting: the costs of abdominal aortic aneurysm surgery in Denmark.

Ovenstående artikel indeholder en test af, hvorvidt DRG-takster kan bruges som estimat for omkostninger og gennemgår desuden de forskellige problemstillinger, der kan være ved at bruge gennemsnitstakster som estimat for omkostninger (som også nævnes i responsum fra Dansk Medicinsk Selskab). Artiklen viser at DRG-taksterne på AAA-området, trods de forskellige problemer, udgjorde et godt estimat for gennemsnittet af operationsomkostningerne for hhv. ruptur, elektiv operation og operation med dødelig udgang på hhv. Regionshospitalet Viborg og Århus Universitetshospital Skejby.

Dette resultat svarer i øvrigt til, hvad danske karkirurger selv tidligere har konkluderet. I nedenstående artikel konkluderes således, at "we believe the used DRG tariffs are representative for AAA operations". *Lindholt JS, Juul S, Fasting H and Henneberg EW: Cost-effectiveness Analysis of Screening for Abdominal Aortic Aneurysms Based on Five Year Results from a Randomised Hospital Based Mass Screening Trial, Eur J Vasc Endovasc Surg vol 32, 2006; p. 14.*

Økonomisk modelberegning

De fleste sundhedsøkonomer vil formodentlig være enige i, at en økonomisk modelberegning er at foretrække frem for omkostningseffektivitetsstudier gennemført som følgeforskning til et enkeltstående randomiseret klinisk studie. Data fra kliniske studier kan have en lav ekstern validitet (ringe grad af generaliserbarhed til den konkrete virkelighed), og derfor er det essentielt at anvende en modeltilgang for at simulere det screeningsprogram, som reelt vil blive implementeret.

Et løbende screeningsprogram for 65-årige mænd er **fundamentalt forskelligt** fra en éngangsscreening af en kohorte af mænd i en bred aldersgruppe (65-74-årige mænd). Et studie gennemført med den brede aldersgruppe vil fx overvurdere effekten af screeningsprogrammet, idet det vil kunne fremvise en højere prævalens og derfor også et bedre resultat vedr. omkostningseffektiviteten. Hvis et screeningsprogram for 65-årige mænd bliver implementeret, skal man ikke forvente det samme resultat, som er publiceret på baggrund af 10-års-resultaterne fra MASS-studiet.

De fire randomiserede studier fokuserer alle på en bred aldersgruppe, og derfor giver de fire studier ikke sikker evidens i forhold til gruppen af 65-årige. MTV-rapporten beregner konsekvenserne af at implementere et løbende screeningsprogram for 65-årige (svarende til de daværende planer i Region Midtjylland), hvilket er helt anderledes end en økonomisk beregning af et engangstilbud om screening af alle 65-74-årige.

Vi vil her gerne opfordre til, at der publiceres data fra de randomiserede studier, som udelukkende vedrører de 65-årige mænd. Dette ville være mere sammenligneligt med MTV'en og i høj grad styrke den videnskabelige vurdering af effekten af et screeningsprogram for AAA for 65-årige mænd.

Som ekstra **kvalitetssikring** af MTV-rapporten (kapitel 7, side 92-105) er der internationalt publiceret følgende artikel:

Ehlers L, Sørensen J, Jensen LJ, Bech M, Kjølby M. Is population screening for abdominal aortic aneurysm cost-effective? BMC Cardiovascular Disorders 2008;8:32-39.

Som ekstra **kvalitetssikring** af MTV-rapporten (kapitel 8, side 107-120) er der internationalt publiceret følgende artikel:

Ehlers L, Overvad K, Sørensen J, Christensen S, Bech M, Kjølby M. Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm. BMJ 2009;338:b2243.

Side 4 af 6

SBU-rapporten

Rapporten er ikke en MTV-rapport - men en tidlig varslings (en såkaldt "SBU Alert") fra det svenske nationale MTV-institut: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Den indeholder ikke en anbefaling og ingen selvstændige beregninger. De økonomiske tal herfra skal derfor tages med forbehold.

Eksempelvis nævnes i den omtalte SBU Alert, at en ultralydsscanning koster mindre end 100 SEK, fordi den kun tager ca. 5 minutter at gennemføre. Dette tal indeholder kun afdelingsbudget og ikke samfundsøkonomiske omkostninger. For at gennemføre ultralydsscanninger skal læger/sygeplejersker transporteres til lokalområder, der skal afskrives på biler og lejes bygninger, data skal registreres og lagres i computer, der skal foretages kvalitetssikring m.m.

Det er en generel anbefaling fra de internationale MTV- og sundhedsøkonomiske videnskabelige miljøer, at organisatoriske og økonomiske analyser skal udarbejdes kontekstspecifikke. Derfor må det generelt frarådes at overføre fx de engelske og svenske økonomivurderinger ubearbejdet til danske forhold.

MTV-rapportens tilblivelse

MTV og Sundhedstjenesteforskning, Center for Folkesundhed, har på opdrag fra Region Nord's Direktørforum udarbejdet rapporten "Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme". MTV'en er blevet gennemført af en tværfaglig projektgruppe. MTV og Sundhedstjenesteforskning har haft projektlederskabet og stået for den konkrete gennemførelse af projektet. I forbindelse med udarbejdelsen af MTV-rapporten har Eskild W. Henneberg, ledende overlæge, og Jes S. Lindholt, forskningsoverlæge, ph.d., Karkirurgisk Afdeling, Regionshospitalet Viborg, deltaget i projektgruppen, men har umiddelbart før rapportens offentliggørelse ikke ønsket at være medforfattere på rapporten.

Konklusion

Udgangspunktet for af MTV-rapporten har været

- at populationsbaserede screeningsprogrammer bør vurderes med afsæt i et folkesundhedsperspektiv.
- at udarbejde et beslutningsgrundlag baseret på analyser med afsæt i de 14 WHO-kriterier for vurdering af screeningsprogrammer (her er den sundhedsøkonomiske analyse ét af 14 vurderingskriterier).
- at rapporten baseres på en systematisk gennemgang af de nuværende offentliggjorte internationale forskningsresultater og danske registerbaserede oplysninger inden for området.
- at den sundhedsøkonomiske modellering vurderer konsekvenserne af at implementere et løbende screeningsprogram for 65-årige (svarende til de daværende planer i Region Midtjylland), hvilket er helt anderledes end en økonomisk beregning af et engangstilbud om screening af alle 65-74-årige (som de fire randomiserede studier har gjort).

Hvis der skal videreudvikles et beslutningsgrundlag for spørgsmålet om et screeningsprogram for AAA, bør man som udgangspunkt

Side 5 af 6

1. revurdere prævalensen og dødeligheden af AAA i Danmark og som afledt konsekvens heraf revurdere den sundhedsfaglige effekt af et screeningsprogram.
2. afvente en videnskabelig offentliggørelse af en grundig klinisk beskrivelse af AAA-patienter.
3. afvente en videnskabelig offentliggørelse af data fra de fire randomiserede studier, som kun vedrører 65-årige mænd.
4. vurdere screeningsprogrammet for AAA i et folkesundhedsperspektiv mhp. at vurdere relevante konkurrerende alternativer til et screeningsprogram (fx forebyggende helbredssamtaler i almen praksis, interventioner i forhold til rygning, osv.).

Med afsæt i ovenstående kommentarer må vi konkludere, at MTV-rapporten bygger på solid videnskabelig evidens frembragt på en systematisk og gennemsigtig måde. Væsentlige nye fund er, som en ekstra kvalitetssikring, offentliggjort i internationalt anerkendte tidsskrifter. Vi finder ikke grund til med baggrund i DMS' responsum at revurdere MTV-rapporten eller dele af rapporten på nuværende tidspunkt.

På vegne af projektgruppen

Mette Kjølby
Kontorchef
MTV og Sundhedstjenesteforskning
Region Midtjylland

Forfattergruppen bag MTV-rapporten

Merete Bech, projektleder, cand.scient.adm., MTV og Sundhedstjenesteforskning
Lars Ehlers, sundhedsøkonom, cand.oecon., ph.d., MTV og Sundhedstjenesteforskning
Kim Overvad, overlæge, ph.d., Kardiologisk Afdeling og Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Aalborg Sygehus, Århus Universitetshospital
Lotte Groth Jensen, dokumentalist, cand.scient.soc., MTV og Sundhedstjenesteforskning
Claus Løvschall, MTV-konsulent, cand.scient.san., MTV og Sundhedstjenesteforskning
Svend Andersen, professor, dr.theol., Afdeling for Systematisk Teologi, Aarhus Universitet
Lise Viskum Hansen, datamanager, cand.oecon., Center for Folkesundhed
Mette Kjølby, kontorchef, cand.odont., ph.d., MTV og Sundhedstjenesteforskning.